＊2006年5月9日改訂（第2版）
2005年11月1日作成（様式A第1版）

YH-101A：届出番号 13B1X00206000010
YH-102A：届出番号 13B1X00206000011
YH-103A：届出番号 13B1X00206000012
YH-104A：届出番号 13B1X00206000013

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　睡眠評価用センサ　70075000

睡眠解析用センサ　カニューレ　YH-101A
睡眠解析用センサ　カニューレ　YH-102A
睡眠解析用センサ　カニューレ　YH-103A
睡眠解析用センサ　カニューレ　YH-104A

禁忌・禁止

使用方法

- 睡眠解析用センサカニューレは一人の患者にのみ使用する使い捨てのカニューレのため、他の患者への再使用はしないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]

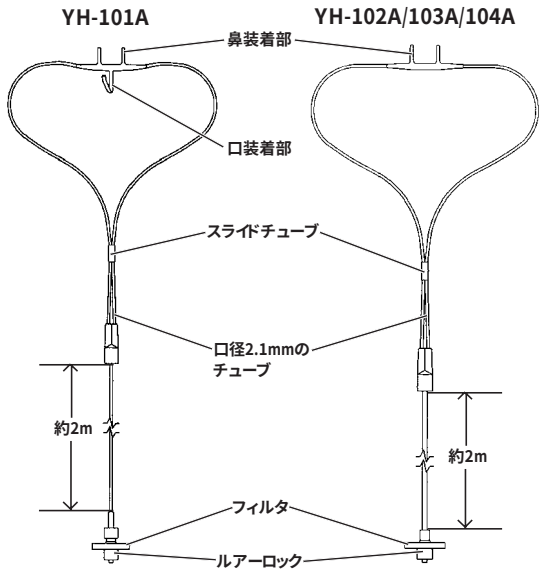
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本品は、日本光電製の脳波計および携帯用睡眠時無呼吸検査装置と組み合わせて睡眠時の呼吸データを計測するためのカニューレです。用途および対象に合わせて4種類あります。

カニューレ（YH-101A/102A/103A/104A）



構　成

- 本体 1

型 名	用 途	鼻装着部間隔	梱 包	追加注文番号
YH-101A	鼻・口用	13.2 mm ＊	5本／箱	V231
			30本／箱	V231A
YH-102A	鼻用	11.4 mm ＊	10本／箱	V232
			60本／箱	V232A
YH-103A		8.9 mm	10本／箱	V233
			60本／箱	V233A
YH-104A		5.1 mm ＊	10本／箱	V234
			60本／箱	V234A

主な材料・成分

装着部　　：PVCプラスチック

0654-900502B

原　理

鼻下に装着したカニューレで呼気と吸気の圧変化を測定し、接続した機器で増幅します。

適用機種

- **脳波計**
  日本光電工業製で、該当品の取扱説明書に本品が使用可能と記載されている機種に限定されます。本品を脳波計で使用する場合は、カニューレセンサ（TR-121A/122A）が必要です。
- **携帯用睡眠時無呼吸検査装置　SAS-2100**
  医療機器承認番号：21700BZZ00301000

使用目的、効能または効果

使用目的

睡眠評価装置に接続して患者の鼻または鼻および口腔の気流を測定します。

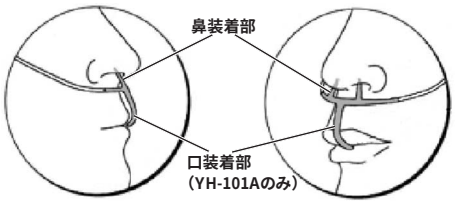
操作方法または使用方法等

本品と組み合わせて使用できる機器については、本書の「適用機種」を参照してください。

カニューレを装着する

1. 酸素カニューレと同様に、鼻装着部の先端を以下の図のようにわずかに鼻の内側に差し込まれた状態にして装着します。
   YH-101Aの場合は、口装着部の先端を、口を閉じたときに上唇と下唇のちょうど中間になる位置で、口のわずかに内側に届くように装着します。
2. スライドチューブでカニューレがたるまないように調節します。
3. カニューレをサージカルテープで固定します。

※　鼻装着部および口装着部の先端が長い場合は、はさみなどでカットして調節します。



カニューレを装置に接続する

- **TR-121Aに接続する場合（脳波計で使用時）**
  カニューレのルアーロックを、TR-121Aのカニューレ接続口の（−）側に接続します。（＋）側にも接続できますが、極性は逆になります。
- **TR-122Aに接続する場合（脳波計で使用時）**
  カニューレのルアーロックを、TR-122Aのカニューレ接続口に接続します。
- **携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100に接続する場合**
  カニューレのルアーロックを、SAS-2100のカニューレ接続口に接続します。

交換・廃棄

交　換
破損の場合は新しいカニューレと交換してください。

廃　棄
使用済みのカニューレは医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は睡眠時の呼吸状態の診断のみに使用してください。無呼吸モニタや、生命維持や延命を目的とした状況下では使用しないでください。
- 本品は、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

保存上の注意
水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて、常温で保管してください。

使用環境条件
温度範囲　　5～40 ℃
湿度範囲　　15～95 %（結露なきこと）

保存環境条件
温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　15～95 %（結露なきこと）

耐用期間
本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

本品を使用する前には、各部に汚れや破損がないことを確認してください。

包　装

前ページの「形状・構造および原理」の表を参照してください。

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
℡(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 ウエストメド社 ＊
(Westmed Inc.)
(米国)

製造業者 日本光電富岡株式会社